



Recommandation en vue du remboursement

Capivasertib (Truqap)

Indication : Le capivasertib est indiqué en combinaison avec le fulvestrant dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique en présence de récepteurs hormonaux, sans surexpression du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain, avec au moins une mutation des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*, chez la femme adulte ayant connu une progression de la maladie après au moins une endocrinothérapie en contexte métastatique, ou encore une récurrence pendant un traitement adjuvant ou dans les 12 mois suivants.

Promoteur : AstraZeneca Canada

Recommandation finale : Rembourser sous réserve de conditions.

Résumé

Quelle est notre recommandation concernant le remboursement de Truqap?

Nous recommandons aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Truqap en combinaison avec le fulvestrant dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique en présence de récepteurs hormonaux (RH+), sans surexpression du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-), avec au moins une mutation des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*, chez l'adulte ayant connu une progression de la maladie après au moins une endocrinothérapie en contexte métastatique, ou encore une récurrence pendant un traitement adjuvant ou dans les 12 mois suivants, sous réserve de certaines conditions.

Quels sont les patients admissibles?

Truqap en combinaison avec le fulvestrant ne doit être remboursé que dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+, HER2-, avec au moins une mutation des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*, chez l'adulte en assez bonne santé. Il ne doit pas être remboursé chez les patients dont la maladie a progressé au cours d'un traitement antérieur par le fulvestrant, qui ont reçu plus de deux hormonothérapies ou ont reçu plus d'une chimiothérapie en contexte métastatique.

Quelles sont les conditions de remboursement?

Truqap en combinaison avec le fulvestrant doit être prescrit et administré par des professionnels de la santé ayant l'expérience du traitement du cancer du sein, dans un centre de traitement doté des ressources nécessaires à la prise en charge des effets secondaires. De plus, son prix doit être réduit. Enfin, il doit être possible d'effectuer des tests de détection des mutations des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*.

Pourquoi l'ACMTS formule-t-elle cette recommandation?

- Les données probantes issues d'un essai clinique montrent que le traitement par Truqap en combinaison avec le fulvestrant est supérieur au traitement par le placebo en combinaison avec le fulvestrant pour retarder la propagation du cancer, et il entraînerait une prolongation de la vie; par conséquent, le traitement par Truqap en combinaison avec le fulvestrant comble certains besoins importants aux yeux des patients. Bien que ce traitement entraîne probablement plus d'effets secondaires que le placebo en combinaison avec le fulvestrant, ces effets secondaires sont jugés maîtrisables.



Résumé

- À la lumière de notre évaluation des données d'économie de la santé, Truqap ne représente pas une bonne valeur pour le système de santé au prix courant accessible au public. Une réduction du prix est donc requise. Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, Truqap devrait coûter aux régimes publics d'assurance médicaments environ 81 millions de dollars sur les trois prochaines années. L'adoption des tests de détection des mutations est l'un des principaux facteurs ayant une incidence sur la taille de l'analyse d'impact budgétaire.
- Avant d'amorcer le traitement par Truqap en combinaison avec le fulvestrant, un séquençage de nouvelle génération est nécessaire pour confirmer le statut mutationnel des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*. À l'heure actuelle, ce test n'est pas pratique courante dans beaucoup d'endroits au pays. La mise en place des tests de détection des mutations des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN* aura des répercussions importantes sur le système de santé.

Autres renseignements

Qu'est-ce que le cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+ et HER2-?

Le cancer du sein se classe en fonction de protéines (récepteurs) exprimées par les cellules cancéreuses. Le sous-type RH+ et HER2- est le cancer du sein le plus fréquent au Canada. On parle de cancer du sein localement avancé ou métastatique lorsque le cancer se propage à d'autres parties du corps et ne peut être retiré au moyen d'une chirurgie.

Besoins non comblés en contexte de cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+ et HER2-

Les personnes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+ et HER2- ont besoin d'autres traitements qui empêchent ou retardent la rechute du cancer, prolongent la survie tout en ayant des effets toxiques acceptables et maintiennent la qualité de vie.

Combien coûte Truqap?

Le traitement par Truqap devrait coûter environ 9 446 \$ par cycle de 28 jours, par personne. Lorsqu'il est administré en combinaison avec le fulvestrant, il en coûterait 10 612 \$ par cycle de 28 jours, par personne, pour le premier cycle et 10 029 \$ pour les cycles suivants.

Recommandation

Le Comité d'experts en examen (CEEP) du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA) recommande le remboursement du capivasertib en combinaison avec le fulvestrant dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique en présence de récepteurs hormonaux (RH+), sans surexpression du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-), avec au moins une mutation des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*, chez l'adulte ayant connu une progression de la maladie après au moins une endocrinothérapie en contexte métastatique, ou encore une récurrence pendant un traitement adjuvant ou dans les 12 mois suivants, sous réserve des conditions énoncées au [tableau 1](#).

Justification

Un essai clinique randomisé de phase III mené à double insu (l'essai CAPItello-291) montre que le traitement par le capivasertib en combinaison avec le fulvestrant procure un bénéfice pour ce qui est de la survie sans progression (SSP) après 6 mois et après 12 mois comparativement au placebo en combinaison avec le fulvestrant dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+ et HER2-, avec au moins une mutation des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN* (population mutée) chez l'adulte ayant connu une progression de la maladie après au moins une endocrinothérapie en contexte métastatique, ou encore une récurrence pendant un traitement adjuvant ou dans les 12 mois suivants. Comparativement au placebo en combinaison avec le fulvestrant, les différences entre les groupes estimées selon Kaplan-Meier (KM) concernant les probabilités de SSP après 6 mois et après 12 mois sont respectivement de ■■ (intervalle de confiance [IC] à 95 % de ■■ à ■■) et de ■■ (IC à 95 % de ■■ à ■■), à l'avantage du capivasertib combiné au fulvestrant, lesquelles sont jugées d'importance clinique par les cliniciens experts. Bien que les données sur la survie globale (SG) soient incomplètes, le CEEP juge que les résultats sont prometteurs chez la population mutée. Après une durée médiane de suivi d'environ 14 mois chez l'ensemble des patients, la SG médiane n'est atteinte dans aucun des deux groupes de traitement et les différences entre les groupes estimées selon KM concernant les probabilités d'être vivant après 18 mois et après 24 mois sont respectivement de ■■ (IC à 95 % de ■■ à ■■) et de ■■ (IC à 95 % de ■■ à ■■), à l'avantage du capivasertib en combinaison avec le fulvestrant. Bien que cet essai montre que le capivasertib en combinaison avec le fulvestrant entraîne vraisemblablement une augmentation de la proportion de patients connaissant des événements indésirables graves par rapport au placebo en combinaison avec le fulvestrant, le CEEP juge que les effets secondaires du capivasertib sont importants, mais maîtrisables, étant donné que l'on s'attend à ce que le traitement soit prescrit et supervisé par des cliniciens expérimentés dans le traitement du cancer du sein.

Les patients font valoir le besoin d'options thérapeutiques accessibles et efficaces qui maîtrisent la maladie, prolongent la vie, améliorent la qualité de vie et retardent le recours à la chimiothérapie. Le CEEP conclut que le traitement par le capivasertib en combinaison avec le fulvestrant comble certains besoins importants soulevés par les patients, car il améliore la SSP, améliorerait la SG et retarderait le recours à la chimiothérapie s'il est administré en contexte de deuxième intention.

Si l'on se fie au prix indiqué par le promoteur pour le capivasertib et aux prix courants accessibles au public pour tous les autres coûts du médicament, le rapport cout/efficacité différentiel (RCED) du capivasertib en combinaison avec le fulvestrant est de 221 165 \$ par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) gagnée, par rapport à l'endocrinothérapie seule dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+ et HER2- avec au moins une mutation des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN*, chez l'adulte. À ce RCED, le capivasertib en combinaison avec le fulvestrant n'est pas rentable à un seuil de disposition à payer de 50 000 \$ l'AVAQ gagnée. Une réduction du prix est donc requise. On ignore le rapport cout/efficacité du capivasertib en combinaison avec le fulvestrant comparativement à la chimiothérapie et à l'évérolimus en combinaison avec l'exémestane.

Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Amorce du traitement		
1. Le capivasertib combiné au fulvestrant est remboursé chez l'adulte (18 ans ou plus) qui satisfait tous les critères suivants : <ol style="list-style-type: none"> 1.1. diagnostic établi de cancer du sein localement avancé ou métastatique HR+ et HER2-; 1.2. preuves de mutation des gènes <i>PIK3CA</i>, <i>AKT1</i> ou <i>PTEN</i>; 1.3. antécédents d'au moins une hormonothérapie en contexte métastatique ou récurrence pendant une hormonothérapie adjuvante ou dans les 12 mois suivants; 1.4. un bon indice fonctionnel. 	Dans l'essai CAPItello-291, le traitement par le capivasertib en combinaison avec le fulvestrant montre un bénéfice clinique dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+ et HER2-, avec au moins une mutation des gènes <i>PIK3CA</i> , <i>AKT1</i> ou <i>PTEN</i> chez l'adulte ayant connu une progression de la maladie après au moins une endocrinothérapie en contexte métastatique, ou encore une récurrence pendant un traitement adjuvant ou dans les 12 mois suivants. Les patients doivent présenter un indice fonctionnel ECOG ou de l'OMS de 0 ou de 1. Les hommes sont admissibles à l'essai, et 7 des 708 patients recrutés sont des hommes.	Les mutations des gènes <i>PIK3CA</i> , <i>AKT1</i> ou <i>PTEN</i> peuvent être détectés par l'analyse génomique des cellules tumorales. Il existe de multiples techniques de détection, comme l'amplification en chaîne par polymérase, le NGS et le séquençage de Sanger. Le NGS est la technologie de choix en raison de sa plus grande sensibilité et de sa capacité à tester de multiples gènes en même temps. Les échantillons de tissu prélevés lors des soins diagnostiques réguliers (p. ex., biopsie tissulaire ou liquide) peuvent être utilisés à cette fin. Le test de détection des mutations des gènes <i>PIK3CA</i> , <i>AKT1</i> ou <i>PTEN</i> pourrait être effectué au moment du diagnostic de métastases.
2. Le capivasertib en combinaison avec le fulvestrant n'est pas amorcé chez les patients dont la maladie a progressé au cours d'un traitement antérieur par le fulvestrant, qui ont reçu plus de deux hormonothérapies ou ont reçu plus d'une chimiothérapie en contexte métastatique.	L'essai CAPItello-291 excluait les patients ayant déjà reçu un traitement par le fulvestrant, plus de deux hormonothérapies ou plus d'une chimiothérapie en contexte métastatique.	—
Arrêt		
3. Le traitement par le capivasertib combiné au fulvestrant est arrêté si l'une des situations suivantes se présente, selon la première occurrence :	Dans l'essai CAPItello-291, le traitement par le capivasertib combiné au fulvestrant est administré jusqu'à ce qu'il y ait progression ou apparition d'effets toxiques inacceptables, selon la première occurrence.	—

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
3.1. progression de la maladie; 3.2. apparition d'effets toxiques inacceptables.		
Prescription		
4. Le traitement par le capivasertib combiné au fulvestrant est administré par des professionnels de la santé ayant l'expérience du traitement du cancer du sein RH+ et HER2-, dans un centre de traitement doté des ressources médicales nécessaires à la prise en charge des effets toxiques.	Cette condition vise à s'assurer que le capivasertib combiné au fulvestrant n'est prescrit qu'aux personnes chez qui il est approprié et que les événements indésirables sont maîtrisés de façon optimale et rapide.	—
5. Le capivasertib n'est remboursé que lorsqu'il est administré en combinaison avec le fulvestrant.	Aucune donnée ne vient appuyer l'efficacité et l'innocuité du traitement par le capivasertib en combinaison avec le fulvestrant lorsqu'il est combiné à d'autres anticancéreux, ou lorsque le capivasertib est utilisé en monothérapie en contexte de deuxième intention dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+ et HER2-, avec au moins une mutation des gènes <i>PIK3CA</i> , <i>AKT1</i> ou <i>PTEN</i> .	—
Prix		
6. Le prix du capivasertib est réduit.	Le RCED du capivasertib en combinaison avec le fulvestrant est de 221 165 \$ l'AVAQ gagnée comparativement à l'endocrinothérapie seule. Une réduction de prix de 85 % est nécessaire pour que le RCED du capivasertib passe sous la barre des 50 000 \$ l'AVAQ gagnée comparativement à l'endocrinothérapie seule. Le rapport cout/efficacité par rapport à la chimiothérapie et à l'évérolimus combiné à l'exémestane ne peut être établi en raison des incertitudes liées aux données probantes indirectes. Ainsi, une réduction de prix plus importante serait nécessaire pour assurer une rentabilité par rapport à ces comparateurs pertinents.	—
Faisabilité de l'adoption		
7. La faisabilité de l'adoption du capivasertib en combinaison avec le fulvestrant est examinée.	Au prix indiqué, l'impact budgétaire différentiel du capivasertib en combinaison avec le fulvestrant pourrait être supérieur à 40 millions de dollars pour les années 2 et 3 selon le nombre de personnes qui subissent le test de détection des mutations.	—

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
8. La faisabilité organisationnelle d'effectuer les tests de détection des mutations des gènes <i>PIK3CA</i> , <i>AKT1</i> ou <i>PTEN</i> est examinée.	Un test de détection des mutations des gènes <i>PIK3CA</i> , <i>AKT1</i> ou <i>PTEN</i> est exigé pour déterminer l'admissibilité au traitement par le capivasertib en combinaison avec le fulvestrant. Les cliniciens experts indiquent que la mise en place des tests de détection des mutations des gènes <i>PIK3CA</i> , <i>AKT1</i> ou <i>PTEN</i> aura des répercussions importantes sur le système de santé.	—

AVAQ = année de vie ajustée en fonction de la qualité; ECOG = Eastern Cooperative Oncology Group; HER2 = récepteur 2 du facteur de croissance épidermique; NGS = séquençage de nouvelle génération; RCED = rapport cout/efficacité différentiel; RH = récepteurs hormonaux

Points de discussion

- Il existe un besoin non comblé de traitements efficaces de deuxième intention et d'intention ultérieure chez les personnes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+ et HER2-. En outre, les personnes atteintes expriment le besoin de retarder le recours à la chimiothérapie en ayant d'autres options thérapeutiques pour les premières intentions de traitement.
- Selon l'avis des cliniciens experts, bien que l'indication de Santé Canada vise les femmes, l'inclusion des hommes dans la demande de remboursement est appropriée et assure un accès équitable au capivasertib combiné au fulvestrant pour tous les patients atteints d'un cancer du sein, sans égard au sexe ou au genre. Le CEEP et les cliniciens experts indiquent que la proportion d'hommes recrutés dans l'essai (7 sur 708) reflète la faible prévalence populationnelle du cancer du sein chez les hommes, et que la prise en charge du cancer du sein est semblable chez les hommes et les femmes non ménopausées.
- Dans le cadre du présent examen, deux groupes de défense des intérêts des patients, à savoir le Réseau canadien du cancer du sein et Rethink Breast Cancer, ont émis des commentaires. Ils proviennent d'entrevues menées en 2024 et de sondages menés en 2022, de 2018 à 2019, en 2017 et en 2012. Il se peut donc que les paradigmes thérapeutiques et les besoins des patients puissent avoir changé au fil du temps. En outre, les sondages comprennent une population mixte de personnes atteintes d'un cancer du sein (c'est-à-dire que les personnes interrogées ne sont pas nécessairement atteintes du cancer du sein localement avancé ou métastatique de type RH+ et HER2-) et les besoins à combler peuvent être différents parmi les personnes atteintes de sous-types différents de cancer du sein. De plus, certains patients qui ont fourni des commentaires (y compris ceux qui ont déjà été traités par le médicament à l'examen) ne vivaient pas au Canada, et il y a des différences entre les pays en ce qui concerne les systèmes de santé, les cultures et les valeurs des patients.
- Les personnes atteintes et les cliniciens font valoir que l'amélioration de la qualité de vie liée à la santé (QVLS) est un critère d'évaluation important et constitue le but du traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique. Toutefois, le CEEP ne peut tirer de conclusions définitives concernant les effets du capivasertib combiné au fulvestrant sur la QVLS en raison de préoccupations au sujet de l'imprécision et de données manquantes concernant des critères d'évaluation de l'essai CAPitello-291.

- Les personnes atteintes ont exprimé le besoin d'avoir des traitements comportant moins d'effets secondaires. Bien que l'on constate un nombre plus élevé d'effets néfastes notables chez les personnes prenant le capivasertib combiné au fulvestrant que chez celles prenant le placebo combiné au fulvestrant – les plus fréquents étant la diarrhée non infectieuse, l'éruption cutanée et la stomatite – le CEEP juge que les effets secondaires du capivasertib combiné au fulvestrant sont maîtrisables, bien que plus contraignants que ceux du fulvestrant en monothérapie. La métaanalyse en réseau (MR) du promoteur ne comportait pas de critères d'évaluation de l'innocuité. Ainsi, le CEEP ne peut tirer de conclusions définitives sur l'innocuité du capivasertib en combinaison avec le fulvestrant comparativement à celle des autres traitements combinés.
- Dans les données probantes indirectes présentées par le promoteur dans sa MR, l'hétérogénéité des populations et des études n'a pas pu être prise en compte lors des analyses, ce qui limite la certitude des résultats. En raison de cette limite, le CEEP ne peut tirer de conclusions définitives sur l'efficacité comparative du capivasertib en combinaison avec le fulvestrant et de l'exémestane, de l'évérolimus en combinaison avec l'exémestane et de la capécitabine, chez l'adulte, dans le traitement du cancer du sein avancé RH+ et HER2-, avec mutation du gène de la voie *AKT*, ayant connu une progression pendant ou après une endocrinothérapie.
- Le CEEP examine les données probantes issues d'un autre essai clinique randomisé de phase II (essai FAKTION) présenté par le promoteur. Dans cet essai, la durée du suivi est plus longue pour la SG que dans l'essai pivot CAPItello-291; toutefois, l'essai FAKTION comporte des limites méthodologiques importantes – comme des déséquilibres dans des caractéristiques de départ importantes et une généralisabilité limitée (p. ex., ne compte que des femmes ménopausées et exclut les personnes ayant déjà reçu un traitement par un inhibiteur de kinase dépendante des cyclines 4 et 6 [CDK4/6]) – ce qui empêche le CEEP de tirer des conclusions définitives à partir de ces données probantes.
- Les tests de détection des mutations par séquençage de nouvelle génération (NGS) chez les personnes atteintes d'un cancer avancé (non résécable ou métastatique) dépendent de la disponibilité des plateformes de tests et des ententes de financement et de leur accès qui varient d'un endroit à l'autre au Canada. Bien que les gènes *PIK3CA*, *AKT1* et *PTEN* fassent partie du panel de gènes analysés par NGS de la plupart des laboratoires provinciaux au Canada, les options financées de détection qui ciblent l'ensemble de ces trois gènes sont actuellement limitées ou inexistantes. En outre, il n'existe aucune installation d'analyse génétique privée ou financée par le public aux Territoires du Nord-Ouest, au Nunavut et au Yukon. Les personnes atteintes soulèvent également le besoin d'un accès équitable aux tests compagnons et d'un remboursement de ceux-ci pour assurer un accès équitable à ce traitement. Les cliniciens experts indiquent que la mise en place des tests par NGS pour détecter les mutations des gènes *PIK3CA*, *AKT1* ou *PTEN* aura des répercussions importantes sur le système de santé (p. ex., des répercussions sur le personnel et sur l'infrastructure existante pour effectuer les tests). La mise en place des tests de détection aura une incidence sur l'impact budgétaire du capivasertib en combinaison avec le fulvestrant.



Pour connaître le contenu des sections **Contexte**, **Sources d'information utilisées par le Comité**, **Points de vue des parties prenantes**, **Données probantes cliniques** et **Données probantes économiques**, veuillez consulter la recommandation anglaise.

Comité d'experts en examen du PPEA

Membres du Comité

Les D^{rs} Maureen Trudeau (présidente), Phillip Blanchette, Kelvin Chan, Matthew Cheung, Michael Crump, Jennifer Fishman, Yoo-Joung Ko, Christian Kollmannsberger, Catherine Moltzan, Anca Prica, Adam Raymakers, Patricia Tang, Marianne Taylor et W. Dominika Wranik, MM. Daryl Bell et Terry Hawrysh, et M^{me} Amy Peasgood.

Date de la réunion : Le 10 juillet 2024

Absences : Un membre est absent.

Conflits d'intérêts : Aucun

ISSN : 2563-6596

Avis de non-responsabilité : L'information contenue dans le présent document se veut utile aux décideurs, aux professionnels de la santé et aux dirigeants de systèmes de santé ainsi qu'aux responsables des orientations politiques du secteur de la santé au Canada; elle est destinée à éclairer leur prise de décisions et, par là, à améliorer la qualité des services de santé. Le document, auquel des patients et d'autres personnes peuvent avoir accès, est diffusé à titre d'information exclusivement, et rien n'est dit ou garanti quant à son adéquation à une finalité déterminée. L'information que renferme le document ne saurait tenir lieu de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin, du discernement ou du jugement du clinicien dans la prise en charge chez le patient en particulier ni d'un autre jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions. L'ACMTS – l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé – n'appuie, ne promeut ou n'encourage aucune information ou thérapie, ni aucun médicament, traitement, produit, processus ou service.

Bien que l'ACMTS ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité de l'information présentée dans le document à la date de sa publication, elle n'offre aucune garantie à cet égard. Elle n'offre aucune garantie non plus quant à la qualité, à l'actualité, au bienfondé, à l'exactitude ou à la vraisemblance des énoncés, des renseignements ou des conclusions paraissant dans le matériel d'un tiers utilisé dans la rédaction du présent document. Les points de vue et les opinions de tiers figurant dans le présent document ne représentent pas forcément ceux de l'ACMTS.

L'ACMTS ne saurait être tenue responsable des erreurs ou des omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage ou du mésusage de l'information, des déclarations, des énoncés ou des conclusions contenus ou sous-entendus dans le présent document ni dans les sources d'information de référence.

Il peut y avoir des liens à des sites Web de tiers dans le présent document. Il peut y avoir des liens à des sites Web de tiers dans le présent document. Ce sont les modalités et les conditions énoncées sur ces sites qui en régissent l'utilisation. L'ACMTS n'offre aucune garantie quant à l'information contenue dans ces sites et elle n'est pas responsable des blessures, des pertes ou des dommages découlant de l'utilisation de sites de tiers. Elle ne saurait être tenue responsable non plus des pratiques de collecte, d'utilisation et de divulgation de renseignements personnels des sites de tiers.

Dans les limites et sous les conditions précisées ci-dessus, les points de vue exprimés ici sont ceux de l'ACMTS et ils ne représentent pas forcément ceux du gouvernement du Canada, des provinces ou des territoires ni de tout fournisseur d'information tiers.

Le présent document, dans son contenu et son utilisation prévue, s'inscrit dans le contexte du système de santé canadien. C'est à ses risques que l'utilisateur de ce document l'appliquera ailleurs qu'au Canada.

Le présent avertissement et tout litige ou question de quelque nature que ce soit ayant trait au contenu ou à l'usage ou au mésusage qui est fait du présent document sont régis et interprétés conformément aux lois de la province de l'Ontario et aux lois du Canada applicables, et toute procédure sera du ressort exclusif d'une cour de la province de l'Ontario au Canada.

L'ACMTS et ses concédants de licence sont les détenteurs du droit d'auteur et des autres droits de propriété intellectuelle relatifs au présent document. Ces droits sont protégés en vertu de la Loi sur le droit d'auteur du Canada et d'autres lois en vigueur au pays et d'accords internationaux. La reproduction du présent document à des fins non commerciales est autorisée à la condition qu'il ne soit pas modifié et que l'ACMTS et ses concédants de licence soient dûment mentionnés.

Caviardage : À la demande du fabricant, l'ACMTS procède au caviardage de l'information confidentielle contenue dans le présent document conformément aux lignes directrices sur la confidentialité relatives aux examens en vue du remboursement d'un médicament à l'ACMTS.

L'ACMTS : L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) est un organisme indépendant sans but lucratif qui a pour mandat d'offrir des preuves objectives aux décideurs du secteur de la santé au Canada afin d'éclairer la prise de décisions sur l'utilisation optimale des médicaments, des dispositifs médicaux, des tests diagnostiques et des interventions chirurgicales ou médicales dans le système de santé canadien.

Financement : L'ACMTS bénéficie d'un soutien financier des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception de celui du Québec.